

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: ADVAN JÁROMCSONT IMPLANTÁTUMOK

TERMÉKLEÍRÁS ÉS JAVALLATOK

Az Advan járomcsonti implantátumok Ti6Al4V ELI kötésű titánból (Fokozat 23) készült csonton belüli implantátumok, amelyeket részben orvosi minőségű hidroxipatit mikroszemcsékkel homokfúvással kezeltek (OsseoGRIP kezelés). Az Advan járomcsont implantátumok párhuzamos falú implantátumtesttel rendelkeznek, amely speciális csúcsot tartalmaz a járomcsont kéregcsontja számára, és egyenes implantátumnyakkal, belső hatszögletes csatlakozással a protézis rehabilitációhoz. Az implantátumokat a fertőtlenítés után ellenőrzött környezetben csomagolják és β -sugárral (elektronsugárral) sterilizálják. A járomcsont implantátumokat sterilben szállítjuk. Az érintetlen steril csomagolás védi az implantátumot és annak sterilitását, és megfelelő tárolás esetén garantálja annak tartósságát a feltüntetett lejárati időig (lásd a címkét).

A ZYGOMA APEX járomcsont implantátumnak csak 13,5 mm-es menetes csúcsa van, alacsony felületi érdességgel, és az implantátum koronarésze megmunkált, azaz kezeletlen. Ez biztosítja, hogy amikor az implantátum megjelenik az állkapocs- vagy orrüregeben, jobb stabilitást és a lágyszövetek gyógyulását biztosítja, és könnyebben tisztítható, mint egy teljesen menetes, ráncos felületű implantátum. A sima felület csökkenti a periopatogének esetleges megtapadását is. A ZYGOMA APEX járomcsonti implantátum, amely rákos betegeknél és extra-állcsontos megközelítéssel indikált, atrófiás, hibamentes állkapocs esetén hagyományos extra-állcsontos behelyezéssel is alkalmazható. Ez a műtéti eljárás jól láthatóvá teszi az oszteotómiát, és megkönnyíti az implantátumfej könnyű pozicionálását a szájüregi területen az alveoláris gerinchez képest. Ez a protetikusan vezetett implantátum pozíció az implantátumfejet az okklúziós felszín alá helyezi, és viszonylag csökkenti a szájüregi protézis tömegét, javítva a fonetikai képességet és megkönnyítve a plakk kontrollt.

A protézises rehabilitációhoz 45°-os és 60°-os szögelésű, dedikált, több egységből álló felépítmények (MUA) állnak rendelkezésre. Az Advan járomcsont implantátumrendszer a felső állkapocsba történő orális csonton belüli behelyezésre javallt, hogy fix vagy kivehető fogpótlásokat támogasson, valamint funkcionális és esztétikai rehabilitációt biztosítson a részben vagy teljesen fogatlan állkapocsban szenvedő betegek számára. Minden implantátum alkalmas azonnali terhelésre, ha jó elsődleges stabilitás érhető el, és megfelelő okklúziós terhelés van. Ezek az implantátumok nem egyéni rehabilitációra szolgálnak.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A zygomatikus implantátumok hosszú távú használatra szánt orvostechnikai eszközök, amelyeket a felső állkapocsívbe sebészi úton kell behelyezni a részben vagy teljesen fogatlan, erősen reszorpciós vagy hiányzó felső állkapocccsal rendelkező betegek kezelésére, a protézisek tartását biztosítva.

ELLENJAVALLATOK

- Abszolút ellenjavallatok: súlyos, nem kontrollált szisztémás betegségek, a csont anyagcsere-rendellenességei, nem kontrollált vérzéses betegségek, nem együttműködő vagy motiválatlan beteg, kábítószer- vagy alkoholfogyasztás, pszichózis, kezelésre rezisztens és tartós funkcionális zavarok, nyálcsökkenés, csökkent immunrendszer, szteroidok rendszeres alkalmazását igénylő betegségek, allergia az implantátum anyagaira (különösen a titánra), nem kontrollálható endokrin betegségek.
- RELEVÁNS ELLENJAVALLATOK: besugárzott csont, cukorbetegség, véralvadást gátló gyógyszerek/vérzéses diatézis, fogcsikorgatás, parafunkciós szokások, kedvezőtlen anatómiai csontarányok, dohányzás, nem kontrollált fogágygyulladás, temporomandibuláris ízületi betegség, felső/alsó állkapocsbetegség és a terápiára alkalmas nyálkahártya elváltozások, terhesség, elégtelen szájhigiéna.
- LOKÁLIS ELLENJAVALLATOK: elégtelen csontmennyiség és/vagy nem megfelelő csontminőség, helyi apikális maradványok.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges szövődmények közé tartozik minden olyan tevékenység, amely során a testet nagy fizikai megterhelésnek teszik ki, és amelyet közvetlenül a járomcsont implantátum beültetése után kerülni kell. Ajánlatos, hogy az orvos vagy más felhatalmazott személyzet tájékoztassa a beteget az alábbiakban felsorolt óvintézkedésekről és lehetséges szövődményekről, amelyek az alkatrészek beültetésére irányuló műtéti eljárás következményeként előfordulhatnak. Javasoljuk továbbá, hogy a páciens azonnal forduljon orvosához, ha az implantátum vagy a protézis alkatrészeinek teljesítménye csökken.

Potenciális mellékhatások és átmeneti tünetek: fájdalom, duzzanat, fonetikai nehézségek, ínygyulladás.

Tartósabb tünetek: (1) az implantátummal és a protézisével kapcsolatos krónikus fájdalom, (2) nyelés, (3) tartós paresztézia, (4) diszesztézia, (5) lokális vagy szisztémás fertőzés, (6) szájüreges vagy száj-orr fisztulák, (7) az állkapocs, a csont, a protézis törése, (8) esztétikai probléma, (9) idegsérülés, (10) hámlás és (11) megnagyobbodás, (12) arcüreg perforációja, az ajak- és nyelvlemez perforációja.

FIGYELMEZTETÉSEK/ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

A járomcsont-implantátum egy általános koncepció része, ezért csak eredeti sebészeti alkatrészekkel és műszerekkel együtt használható, a vonatkozó sebészeti kézikönyvben szereplő utasításokat és ajánlásokat követve.

Nagyon fontos, hogy tisztában legyünk vele, és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődeményeket okozhat, például szemsérüléseket, idegkárosodást és túlzott vérzést. Lényeges az infraorbitális ideg védelme. A röntgeni adatokkal kapcsolatos tényleges mérések azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

A megfelelő készletbe rendezett és megfelelően sterilizált eredeti sebészeti eszközök használata ajánlott. Az implantátum megfelelő stabilitásának eléréséhez elengedhetetlen az implantátum helyének gondos előkészítése a megfelelő sebészeti eszközökkel. A terméket nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni. Az Advan nem vállal felelősséget az újra sterilizált implantátumok esetében, függetlenül attól, hogy ki végezte az újra sterilizálást, vagy milyen módszert használt. Korábban használt vagy nem steril implantátumot semmilyen körülmények között nem szabad beültetni. A termék újrafelhasználása nagy kockázatot jelentene a betegek számára, például a keresztfertőzés, a csontintegráció meghiúsulása és az implantátum funkcionális meghibásodása miatt. A hatályos előírásoknak való megfelelés érdekében az orvos köteles a dobozban található termékazonosító címkét a beteg egészségügyi dokumentációjában elhelyezni. Ne használja a készüléket, ha a csomagolást korábban felnyitották vagy megsérült. Ha az eredeti csomagolás sérült, a tartalmat az Advan nem fogadja el és kicseréli.

KEZELÉS TERVEZÉSÉNEK ALAPELVEI

Az implantátumok helyreállításának sebészeti fázisa átfogó betegvizsgálatot, műtét előtti diagnózist és kezeléstervezést igényel. A nem megfelelő kezeléstervezés az implantátum elvesztéséhez vezethet. A tervezés szerves részét képezi a megfelelő röntgenfelvételek használata. A műtét előtt a beteg gondos klinikai és radiológiai vizsgálatát kell elvégezni a beteg pszichés és fizikai állapotának meghatározása érdekében. A kezelésről szóló végleges döntés előtt erősen ajánlott orvosi CT-vizsgálatot vagy CBCT (Cone beam CT) elemzést végezni.

KIVÁLASZTÁSI KRITÉRIUMOK/INDIKÁCIÓK

A páciensnek klinikailag tünetmentes melléküregekkel kell rendelkeznie, a kapcsolódó csont- és lágy szövetekben nem lehet kóros elváltozás, és minden szükséges fogászati kezelésnek le kell zárulnia. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan helyi vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek zavarhatják a csont- vagy lágy szövetek gyógyulási folyamatát vagy a csontintegrációs folyamatot (pl. dohányzás, rossz szájhigiéncia, kontrollálatlan cukorbetegség, száj-arc sugárkezelés, szteroidterápia, a szomszédos csontok fertőzései). Különös figyelmet kell fordítani a biszfoszfonát terápiaiban részesülő betegekre.

Általánosságban elmondható, hogy a járomcsonti implantátum beültetését és a protézis kialakítását az adott páciens állapotához kell igazítani. Fogcsikorgatás vagy kedvezőtlen állkapocsvizonyok esetén megfontolandó a kezelési lehetőség újraértékelése. Gyermekeket esetében a rutinszerű kezelés nem ajánlott, amíg az állkapocscsont növekedési fázisának végét megfelelően nem dokumentálták. A műtét előtti kemény- vagy lágy szöveti hiányosságok káros esztétikai eredményt vagy kedvezőtlen implantátumszöveget eredményezhetnek.

Figyelmeztetés: Az Advan járomcsont implantátum kezeléseket helyi érzéstelenítésben, nyugtatásban végezhető intravénás vagy általános érzéstelenítéssel.

SEBÉSZETI ELJÁRÁS

Az alábbi leírások nem elegendőek az Advan járomcsonti implantátumok azonnali használatához.

A járomcsonti implantátumokat csak a járomcsonti implantátumrendszer használatára kiképzett fogorvosok, orvosok és sebészek használhatják. Mind az új, mind a járomcsont-implantátumok tapasztalt alkalmazóinak erősen ajánlott, hogy mindig vegyenek részt speciális képzésen, mielőtt új kezelési módszerbe kezdenének.

Első alkalommal történő használat esetén a járomcsont-implantátumokkal kapcsolatban az Advan véleményezőjével való összehasonlítás javasolt. Az Advan e célból meghívja a járomcsont implantológiában kezdőket a nemzetközi képzési központba.

STERIL CSOMAGOLÁS:

Figyelmeztetés: az implantátum steril csomagolásból történő kivétele során tartsa be a vonatkozó aszepszis előírásokat.

Figyelmeztetés: a steril csomagot közvetlenül a műtét előtt kell felbontani. Az implantátum behelyezése előtt ellenőrizze a steril csomagolás sérülését. A sérült steril csomagolás veszélyeztetheti az implantátum sterilizálását. A műtéti eljárás megkezdése előtt ajánlott, hogy a megfelelő helyettesítő termék készen álljon.

Az implantátumcsomagolás tartalmaz egy külső kartondobozt és egy buborékcsomagolást, amely az implantátumot tartalmazó injekciós üveget tartalmazza. A külső dobozt a nem steril kezelőnek kell kinyitnia a garanciazár eltávolításával, és ismét a nem steril kezelőnek kell kivennie a buborékcsomagolást, és eltávolítania a hőbiztos Tyvek® fóliát. Ezt követően a steril kezelő vagy kiveheti az implantátumot tartalmazó fóliát, vagy pedig a steril síkra ejtheti. Az implantátumnak az injekciós üvegből való eltávolításához a steril kezelőnek óvatosan el kell távolítania a kupakot (ne csavarja le, és ne húzza felfelé).

SEBÉSZETI TECHNIKA IMPLANTÁTUMOKKAL:

Az oldalsó állkapocsfal feltárásának megkezdéséhez a teljes nyálkahártya lebeny visszatükröződik egy taréjmetszést követően, kétoldali disztális függőleges felszabadító bemetszésekkel az állcsont gumósság területein.

Figyelmeztetés: kiemelkedően fontos, hogy tisztában legyünk a létfontosságú struktúrákkal, beleértve az idegeket, vénákat és artériákat is az oldalsó állkapocsfal sebészi feltárása során. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése szövődeményekhez vezethet, beleértve a szemsérüléseket, a kiterjedt vérzést és az idegek működési zavarát.

Figyelmeztetés: a infraorbitalis ideg azonosítása és védelme elengedhetetlen.

Az oldalsó állkapocsfal és a elülső-járomcsontos bevágás területének közvetlen láthatóvá tételéhez egy visszahúzó kerül a elülső-járomcsontos bevágásba, oldalirányú visszahúzással.

A csontbevágás előkészítése során a fúrók közvetlen láthatóvá tételének elősegítése érdekében az oldalsó állkapocsfalon keresztül egy "ablakot" fúrunk. Ha lehetséges, próbálja megőrizni a Schneider-membrán épségét. Az implantátum behelyezését az első-második kéthegeű területnél kezdje a felső állkapocscsont gerincén, kövesse a hátsó állkapocsfalat, és a járomcsont laterális kéregénél, az elülső-járomcsonti bevágástól kissé lejjebb fejezze be.

Fúrási eljárás: a kézidarabok aránya 20:1, maximális fordulatszám 2000 rpm. A fúrást steril sóoldattal (NaCl) vagy előhűtött (5 °C-os) Ringer-oldattal történő folyamatos és bőséges öblítés mellett végezzük.

Megjegyzés: a fúróvezető használható a csont-bevágás előkészítése során, hogy elkerüljük a fúróval való érintkezést a szomszédos lágy szövetekkel. Ha a maróeszköz vágóéle nincs védve, a nyelv, az ajkak és/vagy más lágy szövetek sérülése következhet be.

Mélységmérő rendszer: a párhuzamos vágók mélységmérő rendszerrel rendelkeznek. Minden vágóeszközön és alkatrészen megjelölt mélységjelzések vannak, hogy a megfelelő mélységre előkészítsék a helyszínt, és biztonságos és kiszámítható pozíciót érjenek el.

Figyelmeztetés: az implantátum helyének előkészítése során kerülje a fúróra gyakorolt oldalirányú nyomást. Az oldalsó nyomás okozhatja a vágóeszköz törését.

Megjegyzés: a marási műveletek megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a maróeszközök rögzülnek a kézidarabba. A meglazult kézidarab véletlenül megsérülhet a beteg vagy a sebészi csapat tagjai.

Figyelmeztetés: a száj belsejében történő használat előtt győződjön meg arról, hogy az összes összekötő eszköz megfelelően rögzül, hogy elkerülje a lenyelést vagy véletlen belélegzését.

Fúrási sorrend: a kezdeti csontvágást az Advan gömbfúróval és a 2,9 mm-es Advan csavarfúróval végezzük, majd a 3,5 mm-es Advan csavarfúróval és a 4,2 mm-es Advan csavarfúróval.

Megjegyzés: Ügyeljen a megfelelő szögre, és kerülje a vágóeszköz oszcillálását, mivel ez véletlenül kiszélesítheti a munkaterületet a felkészülés alatt.

Figyelmeztetés: Ha a sinus membrán nem tartható épségben a csontvágás előkészítése során, az implantátum behelyezése során óvatosan öblítse ki a törmelékét. A csont helyén lévő nyálkahártya-maradványok megakadályozhatják az implantátum csontintegrációját.

Használja az Advan mélységjelzőket a beültetendő Advan járomcsont implantátum hosszának meghatározásához. Az implantátum beültetése előtt az üreg bőséges öblítése ajánlott.

Az implantátum behelyezését a lehető leghátsó irányba tervezze, úgy, hogy az implantátumfej a lehető legközelebb legyen az alveoláris gerinchez (jellemzően a 2. premoláris régiójában). Az implantátum rögzítése a járomcsont alapjába (az állcsontüreg síkjának hátsó-laterális része) való behatolással történik, amely a járomcsont laterális kérgén keresztül az elülső-járomcsonti bevágás alatt helyezkedik el. A páciens anatómiájától függően az implantátumtestet az arcüregben vagy azon kívül lehet elhelyezni.

Megjegyzés: Az implantátum elhelyezésének kiigazítása megfontolandó a felső állkapocs és az arcüreg anatómiájának eltérései miatt.

IMPLANTÁTUM ELHELYEZÉSE:

Implantátum behelyezése marószerszámokkal: az implantátum behelyezhető implantátumhajtó és 20 Ncm behelyezési nyomatókkal rendelkező fúrók segítségével. Az implantátum teljes behelyezéséhez a behelyezési nyomatók legfeljebb 50 Ncm-re növelhető. A 40 és 50 Ncm közötti behelyezési nyomatók elérése után az Advan kézi meghajtó használható. Kapcsolja ki az implantátumhajtót a kézidarabról. Most csatlakoztassa az Advan kézi meghajtót az implantátumhajtó nyomatókrögző adapteréhez, és helyezze be az implantátumba. Forgassa az Advan meghajtót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a kívánt mélységet és fejpozíciót el nem éri. Az oldalsó állkapocsfal "ablakán" keresztül erősítse meg az implantátum helyes behelyezési szögét, folytatva az üreget keresztül, amíg az implantátum csúcsa a járomcsontba nem ér.

Kézi meghúzás: oldja ki az implantátumhajtót a kézidarabban. Most csatlakoztassa az Advan elzáródáson kívüli meghajtót az implantátumcsatlakozáshoz, és forgassa az Advan elzáródáson kívüli meghajtót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a kívánt mélységet és fejpozíciót el nem éri.

Figyelmeztetés: az Advan elzáródáson kívüli meghajtót használata esetén a túlzott nyomatók alkalmazása eltorzíthatja vagy károsíthatja a rendszer csatlakoztatását.

Az implantátum csúcsrészének (a járomcsont csonthátrya alatti része) bőséges öblítését végezze el, mielőtt eltávolítja a visszahúzó az elülső-járomcsonti bevágásból.

Az állcsont előtti implantátumok behelyezése az implantátumbeültetés hagyományos protokollja szerint történik. Az azonnali terheléshez az implantátumoknak 35 és 45 Ncm közötti végső nyomatókot kell elérni. A kétfázisos protokoll esetében helyezze át a protézist az implantátumokra.

Megjegyzés: Az Advan járomcsont implantátumok akár 45°-os dőlésszögben is elhelyezhetők az elzáró síkhoz képest. 30° és 45° közötti szögben történő alkalmazás esetén a következőket kell alkalmazni: a ferde implantátumot párhuzamosítani kell; legalább 4 implantátumot kell használni, ha egy teljes fogatlan íven rögzített protézist támasztanak alá. Az implantátum beültetése után a sebész értékelése a csont minőségéről és az elsődleges stabilitásról határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat betenni. A megmaradt csont megfelelő mennyiségének és/vagy minőségének hiánya, fertőzések és általános kórképek lehetnek a csontintegráció kudarcának lehetséges okai akár közvetlenül a műtét után, akár a kezdeti csontintegráció elérése után.

Hajlítónyomaték: a hajlítónyomaték okozó erőkről ismert, hogy a legkedvezőtlenebbek, mivel potenciálisan veszélyeztethetik az implantátummal ellátott protézis hosszú távú stabilitását. A hajlítónyomaték csökkentése érdekében az erőeloszlást optimalizálni kell a transzverzális ív stabilizálásával, a távoli konzolok minimalizálásával, kiegyensúlyozott okklúzióval és a protézis koronák csökkentett büttyökhajlásával.

Megjegyzés: csak Advan járomcsonti felépítményeket használjon, ehhez az implantátumhoz 45°-os és 60°-os MUA felépítmények állnak rendelkezésre.

A műtéti eljárásokkal kapcsolatos további információkért lásd az Advan járomcsont implantátum műtéti útmutatóját.

TÁROLÁS

Az Advan járomcsont implantátumot nem szabad felhasználni a feltüntetett lejárati idő után (lásd a címkét). A járomcsont implantátumokat az eredeti csomagolásban, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

SEBÉSZETI MŰSZEREK ÁLTALÁNOS KEZELÉSE, ÁPOLÁSA ÉS KARBANTARTÁSA

Figyelmeztetés: a járomcsont-implantátum beültetésére irányuló műtéti eljárás klinikai sikeréhez tökéletes állapotban lévő műszerek használata szükséges.

A műszerek ápolása és karbantartása elengedhetetlen a sikeres kezeléshez. A sterilizált műszerek nemcsak a betegeket és a személyzetet védik a fertőzésektől és a keresztfertőzésektől, hanem a teljes kezelési eredmény szempontjából is elengedhetetlenek. Az összetevők kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy azokat a beteg ne nyelje le, illetve ne szívja ki. Ajánlott gumitömrlőt használni a laza alkatrészek belélegzésének megakadályozására.

Kérjük, olvassa el az adatlapon található, a műtéti készlet használatára és karbantartására vonatkozó utasításokat.

DOKUMENTÁCIÓ ÉS NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Az Advan átfogó klinikai, radiológiai, fényképes és statisztikai dokumentációt javasol. Minden járomcsont implantátum nyomon követhető a referencia- és tételszám segítségével. A külső dobozon található öntapadós címke tartalmazza az összes megfelelő adatot. Ugyanezek az információk a buborékcsoomagolás címkéjén is megtalálhatók. A doboz belsejében a Tyvek felületen három levehető címke található, amelyeket a beteg dokumentációjára kell helyezni. Ha ez nem közvetlenül a csomagolásban található, forduljon az Advan-hoz, a nemzeti forgalmazókhöz vagy az értékesítési ügynökökhöz a beteg implantátumútlevelének beszerzése érdekében.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ

Az Advan termékek használatával kapcsolatos további információkért forduljon az Advan ügyfélszolgálatához.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően, környezeti szempontból fenntartható módon kell végezni. A szennyezett eszközökből vagy éles vagy hegyes eszközökből származó veszélyes hulladékot a speciális műszaki követelményeknek megfelelő tárolóedényekben kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉSEK

Az Advan terméket használó orvosoknak megfelelő technikai ismeretekkel és képzéssel kell rendelkezniük a termék biztonságos használatának biztosítása érdekében. Az Advan terméket a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni. Az orvos felelős azért, hogy a készüléket a jelen használati utasításnak megfelelően használja, és meghatározza, hogy a készülék alkalmas-e a beteg egyéni helyzetére. Az Advan termék egy teljes program része, és csak az Advan és az összes nemzeti Advan-kereskedő által közvetlenül forgalmazott eredeti alkatrészekkel és szerszámokkal együtt használható. A nem az Advan által forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata érvényteleníti az Advan bármely szavatosságát vagy egyéb, hallgatólagos vagy kifejezett kötelezettségét.

ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás minden korábbi változat helyébe lép.











ELÉRHETŐSÉG

Előfordulhat, hogy egyes Advan készletelemek nem minden országban állnak rendelkezésre.

JELZÉSEK

A következő táblázat a csomagoláson és a készülék címkéjén azonosítható szimbólumokat ismerteti. A termékre vonatkozó szimbólumokat a csomagolás címkéjén találja.

A jelzések szótára

Jelzés	Leírás
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Lejáratási idő
	Gyártási tétel
	Termékkód
	Besugárzással sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Tartsa távol a napfénytől
	Óvja a nedvességtől

Jelzés	Leírás
	Nem újrafelhasználható - Egyszeri használat
	Olvassa el a használati utasítást
	Figyelem
	Többszörös csomagolás (a jelzett szám a csomagoláson belül rendelkezésre álló összetevők mennyiségét jelzi).
	Orvosi eszköz
	Egyetlen steril gát rendszer belső védőcsomagolással
	Egyetlen steril gát rendszer külső védőcsomagolással
	Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító
	Forgó protézis alkatrész

Jelzés	Leírás
	Nyolcszögletű forgásgátló indexszel ellátott protézis alkatrész
	Hatszögletű forgásgátló indexű protézis alkatrész
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 93/42/EGK irányelv követelményeinek a hordozóeszközökre vonatkozóan
	Az Advan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök megfelelnek a 2017/745/EU rendelet (MDR) I. osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek


Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Olaszország
Tel. +39 0433.096245
info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com